Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2014-21

Souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea*

(also available in English)

Le 15 juillet 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-21F (publication imprimée)
H113-25/2014-21F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea* et de Rotstop C, dont la matière active de qualité technique est la souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea*, aux fins de la suppression de la carie des racines et des souches causée par *Heterobasidion irregulare* chez les espèces de conifères sensibles.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2014-02, *Souche VRA 1992 de* Phlebiopsis gigantea. Le présent document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer la souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea* et résume la décision rendue ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-02. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-02.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-02, *Souche VRA 1992 de* Phlebiopsis gigantea, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea*?

La souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea* est un champignon saprophyte qui décompose le bois et qui a été isolé sur une souche de pin rouge à Harrington, au Québec. Ce champignon est un colonisateur primaire du bois et a besoin de beaucoup d'humidité pour se développer. Il agit comme antagoniste du champignon pathogène *Heterobasidion irregulare*, le privant par compétition d'espace et de nutriments. La souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea* est l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) du produit technique, la souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea*, et de la préparation commerciale connexe, Rotstop C. Ce dernier produit est un fongicide à usage commercial proposé pour supprimer la carie des racines et des souches (causée par *Heterobasidion irregulare*) chez les conifères.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea* nuise à la santé si Rotstop C est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les personnes pourraient être exposées à la souche VRA 1992 de *P. gigantea* lorsqu'elles manipulent ou appliquent Rotstop C. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, formation de sous-produits toxiques); les déclarations d'incident; la pathogénicité ou la toxicité potentielles telles que déterminées dans les études toxicologiques; et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés comparativement à l'exposition à d'autres souches du microorganisme présentes naturellement dans l'environnement.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets possibles de l'exposition à de fortes doses sur la santé en vue de déceler toute source de préoccupations possible en matière de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Les essais sur des animaux de laboratoire menés avec une souche comparable de *P. gigantea* (la souche VRA 1835) n'ont révélé aucune toxicité ou pathogénicité significatives. De plus, la température optimale de croissance de la souche VRA 1992 de *P. gigantea* est de 28 °C à 38 °C. Dans les publications scientifiques, la souche VRA 1992 de *P. gigantea* n'est liée à aucun effet nocif.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, c'est-à-dire la quantité maximale qui devrait demeurer sur les produits alimentaires si le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en se fondant sur des critères scientifiques afin de garantir la salubrité des aliments consommés par les Canadiens.

Phlebiopsis gigantea est ubiquiste en milieux forestiers et ses spores sont souvent trouvées dans l'air et sur les surfaces exposées. Lorsque la souche VRA 1835 de *P. gigantea* a été administrée à des rats par voie orale, aucun signe de toxicité ni de maladie n'a été observé, et, selon les observations, aucun métabolite important sur le plan toxicologique n'a été produit par cette souche.

Comme l'utilisation de la préparation commerciale sur les aliments n'a pas été approuvée et qu'aucun résidu de Rotstop C ne devrait donc se retrouver sur des produits agricoles, il n'est pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche VRA 1992 de *Phlebiopsis gigantea*. De plus, le risque de contamination de sources d'eau potable par des résidus est négligeable voire nul. Les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes à nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation de Rotstop C

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Rotstop C est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent Rotstop C peuvent être exposés à la suite d'un contact direct à la souche VRA 1992 de *P. gigantea* par voie cutanée, par voie oculaire ou par inhalation. C'est pourquoi il devra être mentionné sur l'étiquette du produit que les travailleurs qui manipulent Rotstop C doivent porter des gants à l'épreuve de l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un masque ou un appareil de protection respiratoire doté d'un filtre antipoussières et antibrouillard (approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health [NIOSH] et dont le numéro d'approbation porte le préfixe TC-21C) ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH (muni d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE contre les produits biologiques), des chaussures et des chaussettes. Aucune protection respiratoire n'est requise lorsque le produit est appliqué à la main à l'aide d'un pinceau.

L'équipement de protection individuelle n'est pas obligatoire pour les opérateurs d'abatteuse, car ils travaillent dans une cabine fermée.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, comme le produit est utilisé en foresterie, elle devrait être bien inférieure à celle des préposés qui manipulent, mélangent ou chargent le produit et est donc jugée négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque Rotstop C est introduit dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Les renseignements disponibles dans les publications scientifiques sur le devenir de la souche VRA 1992 de *P. gigantea* dans l'environnement laissent croire que, étant un champignon saprophyte, cette souche s'établit facilement dans les souches et le bois mort, mais rarement dans les arbres sur pied. La survie de la souche VRA 1992 de *P. gigantea* dans le sol est limitée, et les populations de cette souche dans le sol devraient revenir à la normale avec le temps.

Les demandes d'exemption à l'égard des essais de toxicité sur les espèces aviaires, les mammifères sauvages, les arthropodes, les invertébrés non arthropodes, les poissons d'eau douce, les arthropodes aquatiques et les plantes aquatiques ont été jugées acceptables en ce qui concerne les exigences en matière de toxicologie dans l'environnement pour ces animaux. Les justifications reposaient sur la nature ubiquiste de *P. gigantea* en milieu forestier et sur le fait que la présence de *P. gigantea* dans les milieux terrestres et aquatiques n'augmentera pas de façon significative par suite de l'utilisation de Rotstop C pour le traitement des souches au cours de la récolte de bois. Les études sur des animaux de laboratoire ont aussi démontré que la souche VRA 1992 de *P. gigantea* n'était pas toxique, et une revue des publications scientifiques n'a permis de relever aucun effet nocif pour ces organismes terrestres ni aucun effet nocif sur les organismes aquatiques causé par les populations naturelles de *P. gigantea*.

Selon les publications scientifiques, *P. gigantea* n'a qu'une capacité limitée à infecter les arbres vivants et ne cause pas d'effets nocifs sur les autres végétaux forestiers.

D'après les publications scientifiques, certains types de champignons et d'insectes terrestres qui vivent sur les souches qui seront traitées par Rotstop C pourraient être temporairement affectés, mais les populations de champignons et d'insectes devraient se rétablir graduellement au fur et à mesure que la dégradation naturelle des souches traitées se poursuivra.

Par ailleurs, des produits à usage forestier contenant d'autres souches de *P. gigantea* sont utilisés en Europe depuis des décennies sans effet nocif signalé chez les animaux.

Une étude de toxicité a aussi révélé que *P. gigantea* n'était pas toxique ni pathogène pour les abeilles domestiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Rotstop C?

Rotstop C est un fongicide microbien qui permet de lutter contre la carie des racines et des souches causée par *Heterobasidion irregulare* chez les espèces de conifères sensibles.

La carie des racines et des souches est considérée comme l'une des maladies ayant la plus grande incidence économique dans les forêts de conifères tempérées d'Europe, et elle pourrait toucher fortement les plantations de pin rouge aménagées au Canada. L'homologation de Rotstop C permettra aux experts-forestiers et aux propriétaires de boisés de disposer d'un fongicide pour lutter contre la maladie, aucun produit n'étant actuellement homologué à cette fin au Canada.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. Le mode d'emploi comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de Rotstop C pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les personnes exposées à de grandes quantités de Rotstop C pourraient développer une sensibilité respiratoire et cutanée par suite d'une exposition répétée au produit, car tous les microorganismes, y compris la souche VRA 1992 de *P. gigantea*, renferment des substances reconnues comme des sensibilisants potentiels. C'est pourquoi toute personne qui manipule ou pulvérise manuellement Rotstop C doit porter des gants à l'épreuve de l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un masque ou un appareil de protection respiratoire doté d'un filtre antipoussières et antibrouillard (approuvé par le NIOSH et dont le numéro d'approbation porte le préfixe TC-21C) ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH (muni d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE contre les produits biologiques), des chaussures et des chaussettes. De plus, les mots-indicateurs SENSIBILISANT POTENTIEL doivent figurer sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la souche VRA 1992 de *P. gigantea* et de Rotstop C; et les mises en garde suivantes : « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements », « Éviter de respirer les poussières et le brouillard de pulvérisation » et « Peut entraîner une sensibilisation » doivent figurer sur l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de Rotstop C.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale comprendra des mises en garde visant à prévenir la contamination des milieux aquatiques par suite de l'utilisation de Rotstop C.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2014-02, *Souche VRA 1992 de* Phlebiopsis gigantea) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1 800 267 6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir davantage sur la présentation d'un tel avis (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez visiter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/pmra) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*